

CALAMUS[®]

DUAL

• **A1300**

- **Directions For Use**
- **Instructions d'utilisation**



Distributed by

DENTSPLY
MAILLEFER

Português. Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.

Nederlands. Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in devolgende talen: Portugees, Nederlands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.

Suomi. Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.

Svenska. Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, holländska, danska, svenska, finska och grekiska.

Dansk. Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.

Ελληνική. Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Γερμανική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη και Ελληνική.

→Visit our website : www.dentsplymallefer.com

Directions For Use

Table of Contents

.....	Page
1) INDICATIONS FOR USE	3
2) CONTRAINDICATIONS	3
3) WARNINGS	3
4) PRECAUTIONS	3
5) ADVERSE REACTIONS	4
6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	5
6.1) PACKAGE CONTENTS.....	5
6.2) SETTING UP THE UNIT	5
6.3) OPERATION	6
6.4) STERILISATION, DESINFECTION & MAINTENANCE.....	9
6.5) CLINICAL TECHNIQUE.....	11
6.6) TROUBLESHOOTING.....	13
6.7) FREQUENTLY ASKED QUESTIONS.....	13
6.8) WARRANTY & SERVICE	14
6.9) SPECIFICATIONS	14
6.10) CERTIFICATION	15
6.11) STANDARD SYMBOLS.....	15
7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION	16

For dental use only

1) INDICATIONS FOR USE

Calamus Dual is an integrated obturation device with hand pieces that are used for Downpack (Pack) and Backfill (Flow) of root canals.

The Pack hand piece is intended to heat pluggers for warming and softening gutta-percha master cones and searing off gutta-percha cones.

This hand piece is also intended to heat accessory thermal response tips that subject a tooth to heat in order to determine pulp vitality.

The Flow hand piece is intended for heating and placement of gutta-percha into the root canal.

The single-use cartridges are destined for placement of the heated gutta-percha into the cleaned and shaped canal.

2) CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex, silver or copper.

3) WARNINGS

- Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable mixture.
- The gutta-percha cartridges contain natural rubber latex which may cause an allergic reaction.
- When replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and expended cartridge may be **hot** to the touch. CAUTION: Do not remove a hot cartridge!
- Risk of fire: Do not contact the heated tip or hand piece with flammable gases or liquids.
- Do not immerse in water. Dropping the unit into water may cause electric shock.
- This equipment provides ordinary protection against harmful ingress of liquids. Do not submerge the hand piece or cartridges in any liquid or spray any fluid directly onto the hand piece.
- Plugger tips become hot during use. Turn off unit and allow to cool before exchanging tips.
- Do not clean unit with a flammable cleaning solution.

4) PRECAUTIONS

- A rubber dam should be used with any dental procedure.
- Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector.
- Applying too much pressure with the Flow hand piece may result in a broken cannula.
- Place the cannula gently into the canal. Too much pressure will stop the motor from turning.
- Take care when replacing a cartridge during a procedure, the cartridge nut and the expended capsule may be hot to the touch.
- The forward portion of the Flow hand piece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the hand piece surface temperature. If the heat shield is not utilized, avoid contact with the forward portion of the Flow hand piece.
- When replacing tips during a procedure, the plugger tips may be hot to the touch.
- The Calamus device may be used only with original Calamus tips and cartridges!
- This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.
- Chemclaving is not recommended for sterilization and maintenance of the tips as this would cause corrosion.
- Do not stay in the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!
- Place gutta-percha on the tip of the thermal response tip before applying the tip to the patient's tooth! Do not place the tip directly on the tooth!

5) ADVERSE REACTIONS

Use in patients with a known sensitivity to latex, silver or copper may cause an allergic reaction. Such an allergic reaction to latex may result in swollen eyes, lips or face. It may also cause difficulty in breathing. The patient should be advised to notify you immediately if any of these symptoms occur.

OPERATIONAL CONTROLS & COMPONENT IDENTIFICATION

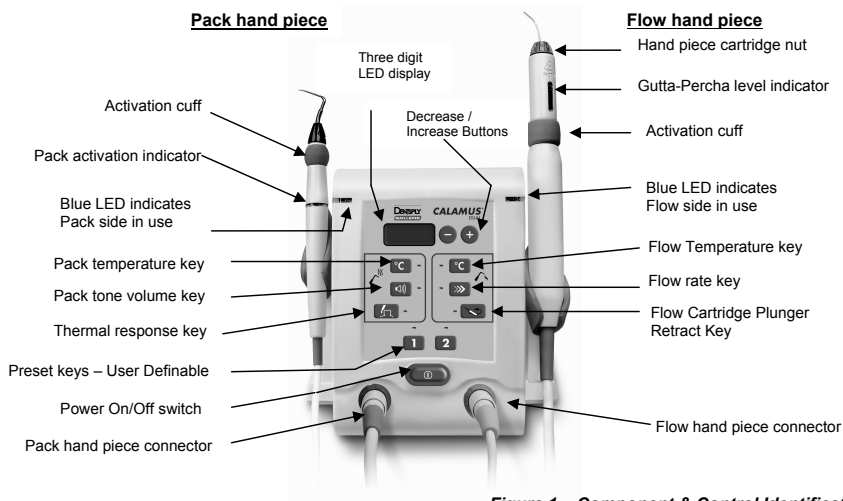


Figure 1 – Component & Control Identification

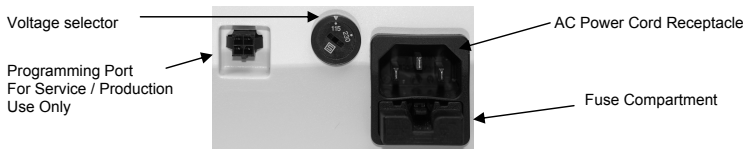


Figure 2 - Back of device

6) **STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**

6.1) **PACKAGE CONTENTS**

- Calamus Dual obturation device with hand pieces for Downpack (Pack) and Backfill (Flow)
- Remote power cord
- Cartridge needle bending tool
- Flow hand piece cleaning brush
- Replacement cartridge nut
- Flow hand piece heat shield
- Directions for use

Additional products to be used with the device:

- Pluggers:

Small	Black	ISO 40/.03
Medium	Yellow	ISO 50/.05
Large	Blue	ISO 60/.06
- Thermal Response Tip
- Package of 10 gutta percha cartridges, size 20G (0.8 mm / 90µl/ 0,25g)
- Package of 10 gutta percha cartridges, size 23G (0.6 mm / 90µl/ 0,25g)

6.2) **SETTING UP THE UNIT**

1. Unpack the console and check that the Voltage Selector is set to the proper voltage. Use the 115V position for 110-120V 60Hz voltages, and the 230V position for 220-250V 50Hz voltages. Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector. To change voltage, use a flat head screwdriver to turn the Voltage Selector on the back of the console to the proper voltage setting. To change voltage, replace the fuse to match voltage (see Specifications). Replace with 0.3 A, 230/250V slow blow fuse (0,6 A for 115V). For replacement, press on the black plastic clip of the fuse, pull out and replace with the correct fuse. *See Fig. 2*
2. Remove packaging from hand pieces. Clean the exterior of the hand pieces with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives, very acidic or very alkaline solutions - do not submerge hand pieces.

Place the hand pieces into their respective holders - Pack on the left side and Flow on the right side.

The forward portion of the Flow hand piece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the Flow hand piece surface temperature. If the heat shield is not utilized, avoid contact with the forward portion of the hand piece. Sterilize the heat shield before first use and between each patient use. *See Sterilization, Disinfection & Maintenance.*

3. Connect hand piece cables to console: The hand piece cables are color-coded and keyed to only fit the proper receptacle on the console. With the arrow on the connector facing up, gently push the connector into the console receptacle.
4. Attach the power cord to the back of the console and plug into a grounded electrical outlet.
5. Sterilize Pluggers and Thermal Response Tip: Steam autoclave for 18 minutes at 134°C.

6. Pack: Install plugger into Pack hand piece: Push plugger into hand piece tip and slowly rotate it until it keys in with hand piece tip. Push plugger in fully.
7. Flow: Remove a cartridge from blister pack and install cartridge into Flow hand piece: Unscrew and remove the cartridge nut from the hand piece. Insert a cartridge into the hand piece, needle facing outward. Slip cartridge nut over needle and screw cap on clockwise lightly - do not tighten.
NOTE: Take care when replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and the expended cartridge may be hot to the touch.
Note: Allow cartridge to cool before removing. If the cartridge doesn't fit completely into the hand piece, press the Power switch on the front of the console to the 'ON' position and press the Return button on the console.
The plunger must be in its retracted position to accept the cartridge.
8. Turn the unit to the 'OFF' position before replacing a cartridge.
9. Gently place the heat shield over the cannula and hand piece as necessary. Then turn the heat shield to make the flow indicator visible.



Figure 3 – Flow hand piece with heat shield

10. Use the cannula bending tool to place a smooth radius curve on the cannula so the cannula can extend to within 5 mm of the working length of the canal.
11. Place the cannula between the two raised bending posts. Gently bend the cannula to the desired angle.
12. The device is now ready for operation.

WARNING: Do not touch hot pluggers or hot cartridges.

6.3) OPERATION

After the unit has been set up, you are ready for operation as follows:

1. Turning the device on

Press the Power On/Off switch located on the front panel. Power is applied and removed to the device by alternately pressing and releasing this switch.

Buttons on the left side of the keypad are destined for Downpack, buttons on the right are for Backfill. To change settings use up and down buttons.

2. Pack or Flow side activation

To activate either side of the device, do one of the following: Press the hand piece cuff or any button for the Pack or Flow side. The blue LED indicator at the top of the device will light indicating which side is active. (At initial power on, the Pack side of the device is turned on by default, regardless of which side of the device was last used.) The last used settings are retained in memory.

3. PACK Side - Program new temperature and volume settings

a. Press the Pack Temperature button on the left side of the keypad and then use the up/down buttons to set the desired temperature. Press either button repeatedly to increase/decrease the temperature in 10°C increments, or hold down the button to rapidly scroll through the temperature range (100°C minimum to 400°C maximum). The temperature settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Pack Temperature LED illuminates, indicating that the temperature setting mode has been enabled. **NOTE:** The thermal response mode temperature is preset to 90°C and is not adjustable.

b. Press the Volume button and then use the up/down buttons to set the desired audible tone volume. Press either button repeatedly to increase/decrease the volume level in 20% increments, or hold down a button to rapidly scroll through the volume range (0% minimum to 100% maximum). The volume settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Volume LED illuminates, indicating that the volume setting mode has been enabled. **NOTE:** The numerical LED Window automatically defaults to displaying the selected temperature setting. If the Volume button is pressed, the numerical LED Window will display the volume for 5 seconds and then revert to the selected temperature setting.

4. Flow Side - Program new temperature and flow rate settings

a. Press the Flow Temperature button on the right side of the keypad and then use the up/down buttons to set the desired temperature. The LED diode next to the button will flash, indicating that the hand piece is heating up.

b. Press the Flow Rate Button and use the up/down buttons to set the desired flow rate.

5. Store your custom settings

To store your new settings for later recall, press either of the two Preset keys and hold for approximately two seconds. The specific Preset key's LED will illuminate when the settings have been successfully stored. Settings for both the Pack side and Flow side are now stored in memory.

6. Preset Use

The two Preset buttons store all of the settings for both the Pack and Flow sides of the device. The factory default settings are: 200°C temperature and 40% tone volume for the Pack side and 170°C temperature and 60% flow rate for the Flow side. The Thermal Response key is set at 90°C and is fixed at that setting for the Pack side. The presets can be manually programmed to store your personal settings by pressing and holding either Preset button for at least two seconds. The Preset button's LED will illuminate indicating that it is active.

7. Operation - PACK

Press the circumferential cuff on the hand piece to begin heating its tip to the selected temperature setting. If the Temperature LED is illuminated, the selected temperature will display on the numerical LED window. As the tip's temperature rises, one tone frequency (approximately 2500 Hz) is heard. Once the tip is within 20°C of the selected temperature setting, the tone will change to a lower frequency (approximately 2000 Hz) and remain at this tone until the hand piece cuff-switch is released. When pressing the cuff, the tip will heat for a maximum time of 15 seconds if the selected temperature setting is 200°C or lower. For temperature settings above 200°C, the tip will heat for no more than 10 seconds before timing out and turning off. When in the thermal response mode, the tip will heat for up to one minute while the cuff switch is depressed. To restart heating after a timeout has been reached, release the hand piece cuff and then press it again.

NOTE: The temperature setting on the console has been optimized based on clinical review. Therefore, the setting does not directly correlate to the absolute temperature of the heated plugger.

CAUTION: Do not stay in the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

CAUTION: Place gutta-percha on the tip of the thermal response tip before applying the tip to the patient's tooth! Do not place the tip directly on the tooth!

CAUTION: Always press the thermal response key to set the temperature to 90°C before starting the pulp sensitivity test!

8. Operation - Flow

Dispense gutta-percha: Press the activation cuff to start the flow of filling material. You will notice a short delay as the plunger engages and pushes gutta-percha to the tip of the needle. Extrude a small amount of gutta-percha from the needle. Wipe the excess gutta-percha from the tip before inserting the needle into the canal. Engage the needle within the root canal in accordance with your preferred technique. Hold the hand piece lightly when placing material to allow the device to readily back out of the canal. As the material is expressed, the indicator will help you estimate how much material remains in the cartridge.

Note: Applying excessive downward pressure or not allowing the cannula to back-out of the canal may result in a broken cannula.

9. Standby Mode Flow

After 20 minutes of inactivity, the Flow heater will turn off and slowly cool to room temperature. The Temperature LED will also go out. Press any button on the Flow side of the console to reactivate the Flow heater.

10. Replacing a cartridge

NOTE: When replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and expended cartridge are hot to the touch.

1. Select a 20 or 23 gauge cartridge.
2. Retract the delivery plunger by pressing the Return button.
3. Turn the unit off.
4. Allow the hand piece to cool.
5. **CAUTION: Allow cartridge to cool before removing.**
6. Unscrew and remove the Flow hand piece cartridge nut.
7. Using the hole in the included bending tool, remove the cartridge from the hand piece.
8. Dispose of used cartridge in an appropriate biohazard container.
9. Insert a new cartridge, cannula out, into the hand piece end.
10. Slip cartridge nut over cannula and screw on clockwise lightly - do not tighten.
11. Cool hand piece cartridge nut before removing any excess gutta-percha.

11. Replacing the fuses

NOTE: The Calamus Dual is manufactured with 250V 300mA rated fuses installed for a 230VAC power source. If power source is 115 VAC, ensure that 250V 600mA rated fuses are installed.

WARNING: Turn the power off and unplug the unit before following the steps below.

1. Remove the fuseholder from the power inlet connector.
2. Replace the fuses in the fuseholder.

Replacement Fuses:

230V: 300 mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)

115V: 600 mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)

3. Replace the Fuseholder.

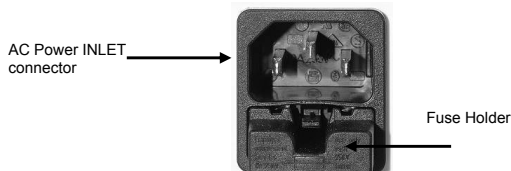


Figure 4 – Fuse Holder

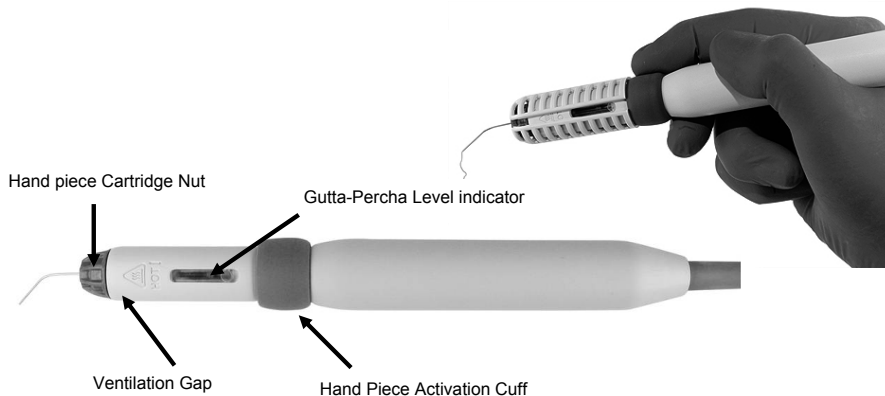


Figure 5 - FLOW HAND PIECE COMPONENTS

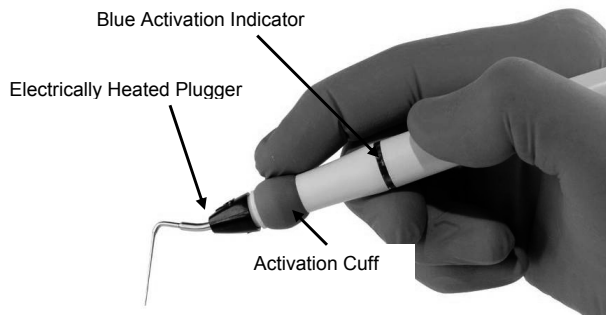


Figure 6 - PACK HAND PIECE COMPONENTS

6.4) STERILISATION, DESINFECTION & MAINTENANCE

Control Console – Clean the exterior of the console by wiping with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive or very acidic or very alkaline solutions.

CAUTION: DO NOT SUBMERGE the device in any fluid.

NOTE: When wiping down the hand piece cable, gently wipe from the middle of the cable out to the hand piece and console. **Avoid gripping the cable tightly.**

Hand pieces – Clean the exterior of the hand piece with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive, very acidic or very alkaline solutions.

CAUTION: DO NOT SUBMERGE the hand pieces in any fluid or spray any fluid directly onto the hand pieces.

PACK:**Pluggers and Thermal Response Tip**

Keep the connector portion of the plugger clean. Oxidation from repeated autoclaving should be gently removed. This maintenance will insure proper electrical connection to the hand piece.

Pluggers and tips must be cleaned, disinfected and sterilized before every use:

1. Gently use a brush for removal of debris. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute. Clean with water and mild, non-abrasive, detergent or disinfection solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive, very acidic or very alkaline solutions. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute to remove all chemicals. Dry thoroughly.
2. Steam autoclave plugger tips for 18 minutes at 134°C before initial use and between each patient use.
3. Observe that the pluggers and thermal response tip you are using are not damaged. A deformed or oxidized tip should be replaced. All tips will gradually lose their heating efficiency over a period of time.
4. The tips can be re-used, if they are treated with care, are not damaged or contaminated. Any further use of damaged or contaminated tips is at the user's own risk. All risk and liability is excluded in this case.

NOTE: Observe the concentration of the cleaning or disinfecting solution stated by the manufacturer!

WARNING: Do not touch hot pluggers!

FLOW:

Hand Piece Cartridge Heater - If gutta-percha gets into the cartridge heater section of the hand piece, turn on the unit and press the Return button on the console to fully retract the plunger. Allow the heater section to reach operation temperature (180°C). Turn off unit. Insert the included hand piece cleaning brush into the heating chamber. Rotate the brush several times to remove the gutta-percha from the chamber.

Hand Piece Delivery Plunger – Annually: Without a cartridge inserted, press the activation cuff until the gutta-percha indicator moves all the way forward. Then, push the Return button and allow the indicator to completely retract.

Hand Piece Cartridge Nut - Allow the Flow hand piece cartridge nut to cool before removing any excess gutta-percha. The cartridge nut may be steam autoclaved for 18 min at 134°C.

Cartridges – Cartridges are intended for single patient use. Prior to using the device on a patient, wipe the cannula with alcohol or a disinfectant. (Make sure that the device has been switched off and cooled down.) Store cartridges at room temperature. Do not immerse the cartridges into any liquid. Dispose of cartridge in a biohazard container. The cartridges must not be used after the expiration date!

Heat Shield – Steam autoclave for 18 minutes at 134°C.

NOTE: All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments!

6.5) CLINICAL TECHNIQUE

Only use filling materials compatible with this filling technique such as Gutta-percha (for consistency) or root canal sealer.

The actual temperature in the root canal largely depends on the amount of filling material used. Although the device is able to precisely control the heat transmission to the tip, it is unable to prevent undesired heating up of the root. We recommend testing on extracted teeth.

ATTENTION: Do not penetrate the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

ATTENTION: Recommended temperature setting is 200°C for all downpack techniques!

NOTE: Do not touch the lips, the gums or the oral mucosa with the plugger, the cannula or the hand piece cartridge nut, as they may get hot to the touch after longer exposure.

INSTRUCTIONS FOR USE

6.5.1) Cone Fit & Plugger Selection

1. Prepare the canal optimally recognizing shaping facilitates 3-D cleaning and filling.
2. Select a larger size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the coronal one-third of the canal.
3. Select a medium size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the middle one-third of the canal.
4. Select a smaller size manual plugger that will work passively, effectively and deeper in the straightaway portion of the canal and to within 4-5 mm of the canal terminus.
5. Select an electric heated plugger that will passively fit through the straightaway portion of the canal and optimally to within 5 mm from the working length. Set the silicone stop at this depth to promote safety and accuracy.
6. In a fluid-filled canal, fit a non-standardized, fully tapered gutta-percha master cone that visually goes to the working length, exhibits apical tugback and is confirmed radiographically.
7. Dry the canal with appropriately sized paper points to determine final working length.
8. Trim the master cone back to the canal terminus based on the paper point drying technique.
9. Lubricate the master cone lightly with sealer and gently insert it to length.

6.5.2) Downpack: Continuous Wave Technique

1. Activate the electric heat plugger and sear off the master cone at the level of the orifice.
2. Select the larger manual plugger and step its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to move gutta-percha apically, clean the canal walls and flatten the material.
3. Use this larger manual plugger and press for five seconds to compact warm gutta-percha vertically and laterally into this region of the root canal system (first wave of condensation).

4. Activate the electric heated plugger and, in one deliberate and continuous motion, press the heated plugger through the thermosoftened gutta-percha until the silicone stop is 2 mm from the reference point. This procedure must be limited to two to four seconds to prevent thermal injury.
5. Deactivate the plugger and continue to maintain firm apical pressure on the cooling instrument until the silicone stop reaches the reference point.
6. Maintain firm apical pressure for ten seconds to compact the mass of warm gutta-percha into the apical one-third of the root canal system and to offset shrinkage during the cooling phase.
7. Activate the electric heated plugger for one second, then deactivate and remove the plugger from the root canal using a back and forth motion. This procedure separates and removes gutta-percha from the coronal two-thirds of the canal without disturbing the gutta-percha in the apical one-third.
8. Select the small manual plugger and step its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and re-condense the most coronal aspect of the gutta-percha within the apical one-third.
9. Use Flow hand piece to optimally fill the rest of the canal.

6.5.3) Backfill

1. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for 5 seconds.
2. Press the activation cuff on the Flow hand piece and dispense a small (a few millimeters) segment of warm gutta-percha into this region of the canal. Hold the hand piece lightly so it will back out of the canal during use.
3. Select the smaller manual plugger and step its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
4. Use the same small manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
5. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for five seconds.
6. Press the activation cuff on the Flow hand piece and dispense a few more millimeters of warm gutta-percha into this region of the canal.
7. Select the medium size manual plugger and step its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
8. Use the same medium size manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
9. Continue the backfilling technique, in the manner described, until the canal is completely filled or stop at any point to accommodate a post to facilitate the restorative needs.

6.6) TROUBLESHOOTING

1. Device does not turn on:

- a) Verify that the power cord is plugged into the device and into wall outlet.
- b) Unplug device and check fuse. If fuse is blown, replace it. *See Operation, Replacing the fuses.*

2. Flow: Cannot remove hand piece cartridge nut:

- a) Press Return button and allow drive mechanism to back out in order to relieve pressure on cartridge nut.

3. Flow: Gutta-percha does not flow through cannula:

- a) Verify that the cannula is not kinked - avoid over bending of cannula.
- b) Verify that the device has reached operational temperature for gutta-percha to flow.
- c) Increase temperature if needed.

4. Pack: Hand piece does not work:

- a) Make sure the tip is sitting in the hand piece correctly.
- b) Replace tip.

5. Pack: The tip does not get warm:

- a) Check temperature settings.
- b) Replace tip with a new one.

6. Flow: Delivery plunger does not retract:

- a) If, after pushing the Return button, the gutta-percha indicator does not fully retract to the end of the indicator window, push the Return button again.

7. Flow: Motor stops turning:

- a) If the motor stops turning, the cannula may have been placed too firmly in the canal. Reduce the pressure applied to the cannula and the motor may begin turning again.

6.7) FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What size is the smallest tip?

The smallest is the small black plugger with ISO 40 Taper 03. The material of the outer surface is made out of stainless steel.

How hot can a tip get?

At maximum power, a tip can reach 400°C. You can adjust the heat down to 100°C by using the lowest power setting. The recommended working temperature for downpack is 200°C.

Isn't this high temperature dangerous?

Like other dental equipment, the unit should only be used by a trained professional. You can use the high heat setting to **sear off** gutta-percha in the lateral condensation technique where a cluster of cones are cut through. If you want to **remove** gutta-percha, with continuous wave technique you should use a lower heat setting of 200°C.

What is the normal power setting?

The maximum heat setting should be used only when searing off gutta-percha. For the vertical condensation technique and continuous wave technique, we recommend a power setting of 200°C.

How long will the tip last?

It depends on how well you take care of the tip. The life of a tip will be reduced by:

- a. running it too hot for long periods of time
- b. working with high temperatures
- c. bending or putting too much mechanical force on it.

The tips should be used only to transfer heat – not to exert manual force! Our recommendation is that you use a cold manual plugger for that purpose. All tips will gradually lose their heating efficiency over time. This is strongly depending on the user.

6.8) WARRANTY & SERVICE

Manufacturer warrants this product against defects in material or workmanship for a period of one year, from date of original invoice.

Manufacturer's sole obligation under product warranty is (at its sole option and discretion) to repair or replace any defective component or product in part or whole. Manufacturer shall be the sole arbiter of such action.

In the event of alleged defect under warranty, the purchaser is to notify the distributor promptly. The distributor will provide instructions, usually directing that the product be returned for service. Shipment to the manufacturer and the cost thereof is always the responsibility of the purchaser.

Accidental misuse, inappropriate installation, or failure to perform directed maintenance voids the warranty.

Manufacturer does not assume, under this warranty, any risks or liabilities arising from the clinical use of its products, whether or not such use involves coincidental utilization of products manufactured by others.

Manufacturer makes no warranty other than that stated above, express or implied.

6.9) SPECIFICATIONS

Console dimensions:	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Weight:	1,6 kg (3.6 lbs)
Power source:	115V/60Hz, 230V/50Hz
Current rating:	115V/0,6A, 230V/0,3A
Fuses:	115V: 0,6A/250V Slo-Blo® fuse 230V: 0,3A/250V Slo-Blo® fuse
Plugger:	Stainless Steel
Cartridge contents:	Gutta Percha
Cartridge:	Aluminium
Cannula:	Silver

Environmental Conditions:

Operating Temperature :	10° to 28°C (50° to 82.4°F)
Storage Temperature :	-20° to 60°C (-4° to 140°F)
Relative Humidity :	5 to 95% non-condensing
Altitude :	0 to 3048 meters (0 to 10,000 feet)
Pack Duty Cycle:	25%

Temperature range Pack :	100° – 400°C
Volume range Pack :	0 - 100%

Temperature range Flow :	160° – 200°C
Flow rate :	20% - 100%

Pack hand piece maximum continuous heating time:
10 seconds for temperatures above 200°C.
15 seconds for temperatures at or below 200°C.
One minute in thermal response mode.

Caution: This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2:2001-09. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from radio frequency transmitters and other sources of electromagnetic energy.

6.10) CERTIFICATION

This product is classified as a Class IIa product and bears the CE marking (CE 0459). The product complies with standards; Europe: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 and USA: UL 60601-1, First Edition (2003).



Manufactured by:

EC

REP

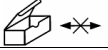
Distributed by:

Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA

Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

Dentsply Maillefer, CH-1338 Ballaigues, Switzerland

6.11) STANDARD SYMBOLS

	Class II equipment		Cartridge: aluminium
	Type BF Applied part		Cannula: silver
	Dangerous voltage		Cartridge contains gutta-percha
	Alternating current	LATEX !	Caution, this product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions
	Hot surface		Keep away from sunlight and heat
	See directions for use		Do not re-use
	Green dot		Fuse ratings 115V: 0.6A 230V: 0.3A 250V SLO-BLO
	Opened packages are not replaced		Pluggers are autoclavable
	Do not throw away. This product and all its components must absolutely be recycled through your supplier.		1 Package content
	Expiration date	EC REP	EU Authorised Representation

DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION

Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices.

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments:

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:
Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).
Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors);
Supports, kits and instrument organisers
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices:

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

- 1 - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents
- 2 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3 - The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- 4 - Limitations and restrictions on reprocessing :
The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles.
Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- 5 - Single use marked instruments are not approved for re-use.
- 6- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- 7 - Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution.
- 8 - NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- 9 - Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- 10- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

				A3. Contra Angle					
				A2. Implantable devices					
				A1. Instruments		Following uses			
						First use			
		Operation	Operating mode	Warning					
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.				X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.				X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.				X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.			X	X	X	X
OR									
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.			X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.			X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging			X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.			X	X	X	X

A3. Contra Angle					
A2. Implantable devices					
A1. Instruments			Following uses		
			First use		
	Operation	Operating mode			
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F-during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material (See general recommendation).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

	Page
1) REMARQUES PRELIMINAIRES	20
2) CONTRE-INDICATIONS	20
3) MISES EN GARDE	20
4) PRECAUTIONS D'UTILISATION.....	20
5) REACTIONS ADVERSES.....	21
6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (étape par étape).....	22
6.1 Contenu de l'emballage.....	22
6.2 Installation de l'appareil	22
6.3. Utilisation	24
6.4. Stérilisation, désinfection & maintenance.....	27
6.5. Technique clinique	29
6.6 Dépannage	31
6.7 Questions le plus souvent posées	32
6.8 Garantie et service après-vente.....	32
6.9. Caractéristiques techniques.....	33
6.10 Certification.....	34
6.11 Pictogrammes "standard".....	34
7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION	35

Réservé à l'usage dentaire exclusivement !

1) REMARQUES PRELIMINAIRES

Le Calamus Dual est un appareil d'obturation tout intégré. Il est équipé de deux pièces à main, l'une servant pour l'obturation canalaire orthograde (Pack) et l'autre pour l'obturation canalaire rétrograde (Flow) des canaux radiculaires.

La pièce à main de la partie "Pack" de l'appareil sert à chauffer les fouloirs afin de réchauffer, ramollir et couper les maîtres-cônes de gutta-percha.

Elle sert aussi à chauffer les inserts testeurs (fournis comme accessoires) servant à tester thermiquement la vitalité pulpaire de la dent.

La pièce à main de la partie "Flow" de l'appareil sert, elle, à chauffer la gutta-percha pour ensuite la déposer à l'intérieur du canal radiculaire.

Les cartouches (à usage unique) servent à déposer la gutta-percha chaude dans le canal radiculaire après nettoyage et mise en forme de celui-ci.

2) CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet appareil chez les patients présentant une sensibilité au caoutchouc naturel (latex), à l'argent ou au cuivre.

3) MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'un mélange inflammable.
- Les cartouches de gutta-percha contiennent du caoutchouc naturel (latex), lequel peut provoquer des réactions allergiques.
- Au moment de remplacer une cartouche vide, sachez que celle-ci et son écrou sur la pièce à main peuvent être **très chauds**, donc : **Attention ! : Ne pas retirer une cartouche brûlante !**
- Risques d'incendie : éviter tout contact entre un insert ou une pièce à main chaud(e) et un gaz/un liquide inflammable.
- Ne pas plonger l'appareil dans de l'eau, ni le faire tomber dedans (risques d'électrocution !).
- Cet appareil est protégé comme il se doit contre les risques d'infiltration de liquides. Veuillez néanmoins ne plonger les pièces à main (ou les cartouches) dans aucun liquide. De même, veuillez ne vaporiser aucun liquide sur elles.
- Les fouloirs chauffent quand on les utilise. Par conséquent, avant de remplacer un fouloir, mettre l'appareil à l'arrêt et attendre que le fouloir se soit bien refroidi.
- Ne pas nettoyer l'appareil avec un produit nettoyant inflammable.

4) PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Quel que soit le type d'intervention à effectuer, l'usage de la digue est vivement recommandé.
- Toujours débrancher l'appareil avant de changer un fusible ou de régler le sélecteur de tension.
- Ne pas trop appuyer avec la pièce à main "Flow" car vous risqueriez de briser la canule.
- Introduire la canule dans le canal sans forcer car toute pression excessive aurait pour effet de stopper le moteur.
- Si vous devez remplacer une cartouche en cours d'utilisation de l'appareil, faites attention de ne pas vous brûler car la cartouche et son écrou risquent d'être très chauds.

- La partie avant de la pièce à main "Flow" chauffe en cours d'utilisation. Pour réduire sa température de surface, vous pouvez enfiler dessus le manchon isolant (usage facultatif). Si vous choisissez de ne pas mettre ce manchon, évitez de toucher cette partie de la pièce à main.
- Si vous devez changer d'insert en cours d'intervention, évitez de toucher l'insert car vous risquez de vous brûler.
- Le Calamus doit être utilisé uniquement avec des inserts et cartouches d'origine !
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier, en clinique ou dans un cabinet dentaire et ce, par un personnel dentaire qualifié.
- A cause de la corrosion qui en résulterait, il est vivement déconseillé d'utiliser le chémiclave pour la stérilisation et l'entretien des inserts.
- Pour des raisons de sécurité, ne pas rester dans le canal radiculaire avec un insert chaud pendant plus de 4 secondes !
- Mettre de la gutta-percha sur le bout de l'insert testeur (vitalité pulpaire) avant de l'appliquer sur la dent du patient. Autrement dit : ne pas appliquer le bout de l'insert sur la dent directement !

5) REACTIONS ADVERSES

L'utilisation de cet appareil sur des patients présentant une sensibilité au latex, à l'argent ou au cuivre peut déclencher des réactions allergiques pouvant faire enfler les yeux, les lèvres et/ou la face, et pouvant aussi provoquer des troubles respiratoires. Veuillez indiquer au patient que, pour le cas où il constaterait de tels symptômes, il devra vous le signaler immédiatement.

ORGANES DE COMMANDE ET DE CONTROLE DE L'APPAREIL

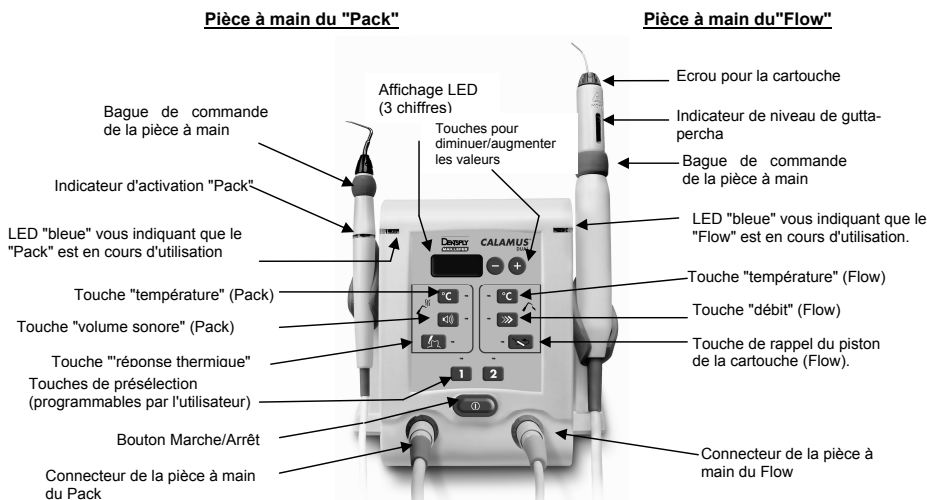


Figure 1 – Les différents organes de commande et de contrôle de l'appareil

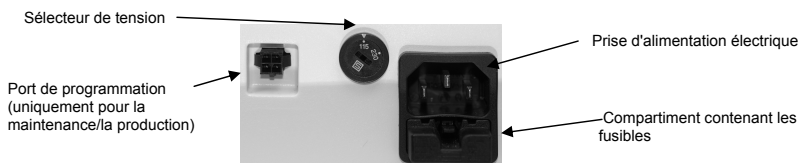


Figure 2 – Dos de l'appareil

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (étape par étape)

6.1 Contenu de l'emballage

- Appareil d'obturation Calamus® Dual, avec pièce à main pour obturation canalaire orthograde ("Pack") et pièce à main pour obturation canalaire rétrograde ("Flow")
- Cordon d'alimentation électrique (courant de secteur)
- Instrument pour courber les canules des cartouches
- Brosse pour nettoyer la pièce à main du "Flow"
- Ecrou de cartouche de rechange
- Manchon de protection thermique pour la pièce à main du "Flow"
- Mode d'emploi

Autres accessoires utilisables avec l'appareil :

- Fouloirs Calamus® :

Petit	Noir	ISO 40/.03
Moyen	Jaune	ISO 50/.05
Grand	Bleu	ISO 60/.06
- Insert de réponse thermique Calamus®
- 1 boîte de 10 cartouches de gutta-percha taille 20G
(0,8 mm / 90 µl / 0,25 g)
- 1 boîte de 10 cartouches de gutta-percha taille 23G
(0,6 mm / 90 µl / 0,25 g)

6.2 Installation de l'appareil

1. Sortir la console de l'emballage puis vérifier que le sélecteur de tension est bien réglé sur la tension correspondant à votre courant de secteur. Il doit être réglé sur "230 V" pour un courant de secteur de 220-250V/50 Hz et sur "115 V" pour un courant de secteur de 110-120V/60 Hz. Toujours bien débrancher l'appareil avant de régler le sélecteur de tension ou de changer un fusible.

Pour changer la tension, positionner le sélecteur de tension (situé au dos de l'appareil) sur la bonne tension à l'aide d'un tournevis à lame plate. Si vous changez la tension, veuillez également remplacer le fusible par un fusible correspondant à la nouvelle tension (voir Caractéristiques techniques), c'est à dire : fusible slow blow de 0,3 A pour le 230/250V et de 0,6 A pour le 115 V. Pour remplacer le fusible : appuyer sur la patte en plastique noir du fusible, extraire le fusible et mettre à la place le fusible adéquat (voir figure 2)

2. Sortir la pièce à main de l'emballage et nettoyer l'extérieur de celle-ci avec un chiffon doux imprégné d'une solution nettoyante non agressive (et sans chlore) ou d'une solution désinfectante. N'utiliser ni de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions très acides ou très alcalines. Ne pas immerger les pièces à main. **Placer les pièces à main à leur emplacements respectifs ("Pack" : côté gauche de l'appareil. "Flow" : côté droit).**

En cours d'utilisation, la partie avant de la pièce à main du "Flow" chauffe. Pour réduire la température à la surface de celle-ci, vous pouvez utiliser le manchon isolant fourni avec l'appareil. Si vous choisissez de ne pas utiliser ce manchon, tout contact avec la partie avant de la pièce à main devra être évité. Stériliser le manchon avant 1^{ère} utilisation ainsi qu'entre deux patients. *Se reporter aux instructions de stérilisation, désinfection & d'entretien correspondantes.*

3. Raccorder les pièces à main à la console. Leurs cordons ont chacun leur propre code couleur et chacun d'eux ne peut, sur la console, être branché que sur la prise prévue pour lui. La flèche du connecteur de la pièce à main regardant vers le haut, brancher le connecteur en l'introduisant doucement à l'intérieur de sa prise sur la console.

4. Raccorder le cordon d'alimentation électrique à l'arrière de la console puis le brancher sur votre prise de courant de secteur (prise avec mise à la terre).
5. Stériliser à la vapeur les fouloirs et l'insert de réponse thermique (18 minutes dans l'autoclave, à 134°C).
6. "Pack" : monter le fouloir sur la pièce à main du "Pack" en procédant comme suit : introduire le fouloir à l'intérieur de la pièce à main et le tourner lentement jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur celle-ci. Ensuite, pousser le fouloir à fond.
7. "Flow" : sortir une cartouche de l'emballage puis l'installer à l'intérieur de la pièce à main (Flow) en procédant comme suit : dévisser complètement l'écrou (cartouche) de la pièce à main puis introduire une cartouche à l'intérieur de celle-ci en veillant bien à ce que l'aiguille soit orientée vers l'extérieur. Ensuite, enfiler l'écrou sur l'aiguille et le visser - **sans serrer** - dans le sens des aiguilles d'une montre.
NOTE : si vous devez remplacer une cartouche en cours d'utilisation de l'appareil, sachez que l'écrou et la cartouche risquent d'être brûlants.
Veillez par conséquent attendre que la cartouche se soit refroidie avant de la remplacer.
 Si la nouvelle cartouche ne rentre pas entièrement dans la pièce à main, mettre le bouton Marche/Arrêt (situé sur la console de l'appareil) sur "ON" [Marche] puis presser la touche de rappel du piston ["Return"] (console).
Pour pouvoir mettre en place la cartouche, il faut en effet que le piston soit en position reculée.
8. Avant de changer la cartouche, toujours mettre le bouton Marche/Arrêt sur « OFF » [Arrêt].
9. Si besoin est, enfiler doucement le manchon isolant sur la canule et la pièce à main.
 Ensuite, faire tourner le manchon sur lui-même jusqu'à ce que l'indicateur de niveau apparaisse.



Figure 3 – La pièce à main munie du manchon isolant

10. A l'aide de l'instrument servant à courber les aiguilles, courber légèrement l'aiguille de manière à ce qu'elle puisse s'allonger d'une valeur n'excédant pas 5 mm de la longueur de travail canalaire.
11. Placer l'aiguille entre les deux piliers de pliage. Ensuite, la courber délicatement selon l'angle de courbure souhaité.
12. Vous pouvez maintenant utiliser l'appareil.

Attention ! : Ne toucher ni les fouloirs ni les cartouches tant qu'ils sont chauds.

6.3. Utilisation

Après avoir installé l'appareil, l'utiliser comme indiqué ci-dessous :

1. Mise en marche de l'appareil :

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt situé sur la console de l'appareil. Pour couper l'alimentation électrique de l'appareil, réappuyez sur ce bouton. Idem pour la rétablir.

Les touches de la partie gauche du clavier sont pour la phase "descendante", et celles de la partie droite pour la phase "remontante". Pour changer les valeurs des réglages, utiliser les touches "-" et "+".

2. Activation de la partie "Pack"/"Flow"

Pour activer l'une ou l'autre des deux parties de l'appareil, veuillez procéder comme suit : exercez une pression sur la bague de commande ou pressez n'importe quelle touche de la partie que vous souhaitez activer ("Pack"/"Flow"). La LED bleue correspondant à la partie activée s'allume. Cette LED est située en haut de l'appareil. A la mise en marche de l'appareil, la partie "Pack" est activée automatiquement et ce, même si la dernière fois que vous vous êtes servi de l'appareil vous avez utilisé la partie "Flow". Les valeurs de la dernière séance d'utilisation sont gardées en mémoire.

3. Programmation de la partie "PACK" (réglage de la température et du volume)

- a. Appuyer sur la touche "température" (côté "Pack" de l'appareil) située dans la partie gauche du clavier puis, à l'aide des touches "+" et "-", régler la température sur la valeur souhaitée. Appuyer brièvement sur la touche "+"/"-" pour augmenter/diminuer la température par tranches de 10°C, et la maintenir enfoncée pour faire défiler rapidement les valeurs de température, qui vont de 100°C (temp. mini) à 400°C (temp. maxi). La température s'affiche en chiffres dans la fenêtre LED. Et le voyant jaune (température) est allumé pour vous indiquer que vous êtes en mode réglage (température).

NOTE : La température du mode "réponse thermique" - préréglée sur 90°C – n'est pas modifiable.

- b. Appuyer sur la touche "volume" puis, à l'aide des touches "+" et "-", régler le volume sonore sur la valeur souhaitée. Appuyer brièvement sur la touche "+"/"-" pour augmenter/diminuer le volume par tranches de 20 %, ou la maintenir enfoncée pour faire défiler rapidement toutes les valeurs de la plage de réglage (de 0 % minimum à 100 % maximum). La valeur du volume s'affiche dans la fenêtre d'affichage LED. Et le voyant du jaune s'allume pour vous indiquer que vous êtes en mode réglage (volume sonore).

NOTE : La fenêtre LED vous affiche par défaut la dernière température sélectionnée. Si vous pressez la touche "volume", la fenêtre LED vous affichera le volume pendant 5 secondes puis elle vous réaffichera la dernière température sélectionnée.

4. Programmation de la partie "FLOW" (réglage de la température et du débit)

- a. Appuyer sur la touche "température" située dans la partie droite du clavier (côté "Flow" de l'appareil) puis, à l'aide des touches "+" et "-", régler la température sur la valeur souhaitée. La LED située à côté de la touche se met à clignoter pour vous indiquer que le processus de chauffe de la pièce à main est en cours.

- b. Appuyer sur la touche "Débit" puis, à l'aide des touches "+" et "-", régler le débit sur la valeur souhaitée.

5. Mémorisation de vos paramètres

Pour mémoriser vos nouveaux paramètres en vue de leur réutilisation : appuyer sur la touche de présélection correspondante et la maintenir enfoncée pendant deux secondes environ. Quand les réglages ont été mémorisés, la diode correspondant à la touche de présélection concernée s'allume, vous indiquant que vos nouveaux paramètres ("Pack"/"Flow") ont bien été mis en mémoire.

6. Utilisation des touches de présélection :

Les deux touches de présélection vous permettent de mémoriser l'ensemble des réglages des deux parties ("Pack" et "Flow"). Les valeurs par défaut (= valeurs usine) sont les suivantes :

- pour la partie "Pack" : température de 200°C et 40 % du volume sonore
- pour la partie "Flow" : température de 170°C et 60 % du débit

La touche de réponse thermique a été pré-réglée sur 90°C (= valeur fixe pour la partie "Pack"). Vous pouvez programmer l'appareil avec vos propres valeurs de réglage en appuyant pendant au moins deux secondes sur la touche de présélection correspondante. La LED de cette touche s'allumera pour vous indiquer que cette dernière est active.

7. Utilisation de la partie "PACK"

Appuyer sur la bague de la pièce à main pour lancer le chauffage de son insert à la température sélectionnée. Si la diode de température est allumée, la température sélectionnée s'affichera dans la fenêtre d'affichage LED. Pendant la montée en température de l'insert, vous entendez un signal sonore (fréquence : 2 500 Hz environ). Lorsque la température de l'insert est à moins de 20°C de la température sélectionnée, la fréquence du signal sonore descend à 2 000 Hz environ et ne bougera plus tant que vous n'aurez pas relâché la bague de commande de la pièce à main.

Quand on appuie sur cette bague, l'insert est chauffé pendant 15 secondes maximum si la température sélectionnée est inférieure ou égale à 200°C. Si la température sélectionnée est supérieure à 200°C, la chauffe de l'insert sera coupée automatiquement au bout de 10 secondes.

En mode "réponse thermique", après avoir appuyé sur la bague l'insert sera chauffé pendant une minute. Pour relancer la chauffe de l'insert après expiration du délai imparti : relâcher la bague de la pièce à main puis réappuyer dessus.

NOTE : Le réglage de la température (console) a été optimisé sur la base d'expériences cliniques. Il n'est donc pas en corrélation directe avec la température absolue du fouloir chaud.

Attention ! : A cause des risques que cela entraînerait, ne pas rester dans le canal radiculaire avec un insert chauffé plus de 4 secondes !

Attention ! : Toujours mettre de la gutta-percha au bout de l'insert de réponse thermique avant de l'appliquer sur la dent du patient ! Donc, ne jamais placer cet insert directement sur la dent !

Attention ! : Avant de tester la sensibilité pulpaire, toujours actionner la touche "réponse thermique" afin de régler la température sur 90°C.

8. Utilisation de la partie "FLOW"

Acheminement de la gutta-percha : appuyer sur la bague de commande pour acheminer le matériau d'obturation. Vous remarquerez qu'il y a un léger retard dans l'acheminement. Il est dû au temps requis par le piston pour s'engager dans la cartouche et pousser la gutta-percha jusqu'au bout de l'aiguille. Faire sortir à présent un peu de gutta-percha de l'aiguille puis essuyer le bout de l'aiguille avant de l'introduire dans le canal radiculaire. L'y introduire selon votre technique préférée. Lors de l'application du matériau d'obturation, ne pas tenir la pièce à main trop fermement afin de permettre la remontée de l'aiguille. L'indicateur de niveau vous indique en temps réel la quantité de matériau qu'il vous reste dans la cartouche.

NOTE : Exercer une pression excessive ou gêner le mouvement de sortie de l'aiguille du canal peut entraîner la rupture de celle-ci.

9. Mode "Stand-by" (Flow)

Au bout de 20 minutes d'inactivité, le système de chauffe du "Flow" se coupe automatiquement et sa température redescend lentement à celle ambiante. La LED (température) s'éteint. Pour réactiver l'appareil de chauffe ("Flow"), appuyer sur n'importe quelle touche située dans la partie "Flow" de la console de l'appareil.

10. Changement de cartouche

NOTE : Au moment de remplacer la cartouche, faites attention de ne pas vous brûler car la cartouche et son écrou risquent d'être très chauds !

1. Sélectionner le type de cartouche (cartouche de 20 ou de 23).
2. Appuyer sur la touche de rappel ["Return"] pour amener le piston en position "reculée".
3. Arrêter l'appareil ["OFF"].
4. Laisser refroidir la pièce à main.
Attention ! Avant de retirer la cartouche, bien la laisser se refroidir.
5. Dévisser complètement l'écrou de la cartouche (pièce à main "Flow")
6. En utilisant le trou de l'outil de pliage (outil fourni avec l'appareil) : sortir la cartouche de la pièce à main.
7. Jeter la cartouche vide dans un conteneur spécialement prévu pour les déchets à risques biologiques.
8. Introduire une cartouche neuve par le bout de la pièce à main. Pour cette étape, la canule doit être orientée vers l'extérieur.
9. Enfiler l'écrou de cartouche sur la canule et le visser – **sans serrer !** – dans le sens des aiguilles d'une montre.
10. Laisser refroidir l'écrou de cartouche de la pièce à main avant d'enlever la gutta-percha qui ressort de l'écrou.

11. Remplacement des fusibles

NOTE : Le Calamus® Dual est équipé de fusibles "250V/300 mA", conçus pour un courant de secteur de 230 V (courant alternatif). Si votre courant de secteur est du 115 V (courant alternatif), bien vérifier que les fusibles installés sont des fusibles "250V/600 mA".

MESURE DE PRECAUTION : Mettre l'appareil à l'arrêt et le débrancher avant de procéder comme indiqué ci-dessous :

1. Sortir le porte-fusibles de la prise d'alimentation électrique.
2. Remplacer les fusibles à l'intérieur du porte-fusibles.

Fusibles de rechange :

- | | |
|------|---|
| 230V | Fusible temporisé de 300 mA/250V
(Dimensions du fusible : 5 x 20 mm) |
| 115V | Fusible temporisé de 600 mA/250V
(Dimensions du fusible : 5x20mm) |

3. Remettre en place le porte-fusibles.

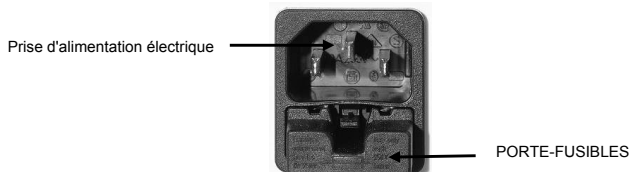


Figure 4 – Le porte-fusibles

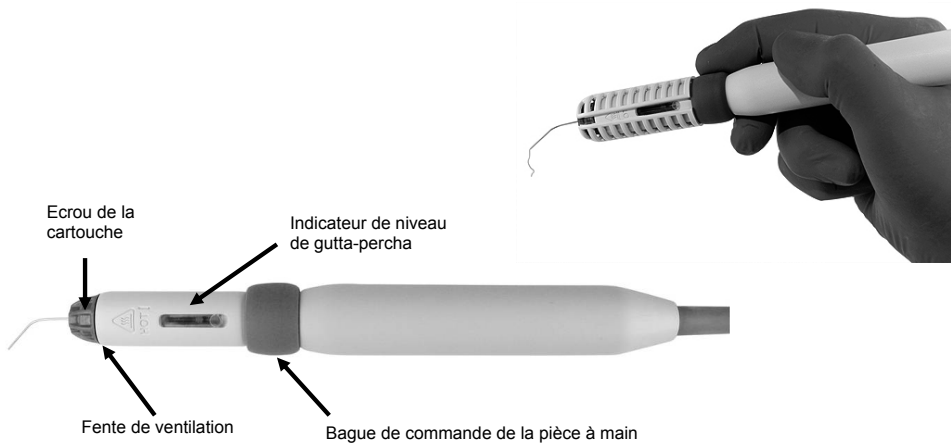


Figure 5 - ELEMENTS DE LA PIECE A MAIN DU "FLOW"

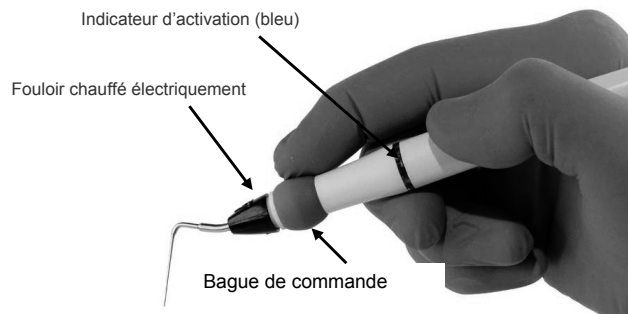


Figure 6 – Les composants de la pièce à main "PACK"

6.4. Stérilisation, désinfection & maintenance

La console de commande – Nettoyer l'extérieur de la console en passant dessus un chiffon doux imprégné d'une solution nettoyante non agressive (sans chlore) ou d'une solution désinfectante. Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions désinfectantes très acides ou très alcalines.

ATTENTION : NE PLONGER la console dans aucun liquide !

NOTE : Pour nettoyer le cordon des pièces à main, l'essuyer légèrement dans les deux sens (vers la pièce à main et vers la console) en partant du milieu du cordon. **Eviter de compresser le cordon.**

Pièces à main – Nettoyer l'extérieur des pièces à main en passant dessus un chiffon doux imprégné d'une solution nettoyante non agressive (sans chlore) ou d'une solution désinfectante. Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions désinfectantes très acides ou très alcalines.

ATTENTION : NE PLONGER les pièces à main dans aucun liquide. Et ne pulvériser aucun liquide sur elles.

Partie "PACK" :

Fouloirs et insert de réponse thermique

Maintenir bien propre la partie "connexion" des fouloirs. Pour ce faire, bien éliminer, en procédant délicatement, les traces d'oxydation dues aux autoclavages répétés. Cette intervention d'entretien vous permettra de faire en sorte que la connexion électrique à la pièce à main soit toujours correcte.

Les fouloirs et inserts devront être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation en procédant comme suit :

1. Eliminer délicatement les débris à la brosse. Nettoyer les fouloirs et inserts (désinfectés) à l'eau courante pendant 1 minute minimum. Les nettoyer avec de l'eau et un détergent non agressif et non abrasif (ou un désinfectant). Ne pas utiliser de désinfectants contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de désinfectants très acides ou très alcalins. Nettoyer les fouloirs et inserts (désinfectés) à l'eau courante pendant au moins 1 minute pour les débarrasser de tous les produits chimiques. Sécher à fond.
2. Stériliser les fouloirs à la vapeur en les laissant 18 minutes dans l'autoclave à 134°C. Les stériliser avant première utilisation et avant chaque réutilisation.
3. Vérifier que les fouloirs et l'insert de réponse thermique utilisés ne sont pas endommagés. Remplacer tout insert déformé ou oxydé. Au fil du temps, les performances de chauffe des inserts décroissent peu à peu.
4. Les inserts peuvent être réutilisés s'ils sont traités avec soin, pas endommagés et pas contaminés. En cas d'utilisation d'inserts endommagés ou contaminés, l'utilisateur en assumera seul les risques. En pareil cas, notre responsabilité ne pourra en effet être engagée.

NOTE : Bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant de la solution nettoyante/désinfectante.

MESURE DE PRECAUTION : Ne pas toucher un fouloir chaud !

Partie "FLOW"

Le réchauffeur de cartouche à l'intérieur de la pièce à main : si de la gutta-percha pénètre dans la zone de la pièce à main correspondant à la zone de chauffe de la cartouche, mettre l'appareil en marche ["ON"] puis appuyer sur la touche de rappel (console) pour faire reculer le piston au maximum. Ensuite, attendre que la zone de chauffe (réchauffeur) atteigne sa température de service (180°C) puis mettre l'appareil à l'arrêt ["OFF"]. Introduire ensuite la brosse de nettoyage de la pièce à main (fournie avec l'appareil) dans la chambre de chauffe puis la faire tourner plusieurs fois pour bien évacuer la gutta-percha hors de la chambre.

Le piston de la pièce à main : une fois par an : sans mettre de cartouche, appuyer sur la bague de commande de la pièce à main jusqu'à ce que l'indicateur de gutta-percha avance jusqu'au bout. Appuyer ensuite sur la touche de rappel et laisser l'indicateur reculer au maximum.

L'écrou de cartouche (pièce à main "Flow") : avant d'enlever la gutta-percha qui ressort par l'écrou de cartouche, attendre que l'écrou se soit bien refroidi. L'écrou de cartouche devra être stérilisé en autoclave pendant 18 minutes, à 134°C.

Les cartouches : chaque cartouche doit être utilisée pour un seul et même patient. Avant d'utiliser l'appareil sur un patient : passer de l'alcool ou un désinfectant sur la canule (le faire seulement après avoir éteint l'appareil et l'avoir laissé se refroidir). Stocker les cartouches à la température ambiante. Ne les plonger dans aucun liquide. Jeter les cartouches usagées dans un conteneur pour déchets à risques biologiques. Ne pas utiliser les cartouches au-delà de leur date limite d'utilisation !

Le manchon de protection thermique : le stériliser en autoclave pendant 18 minutes, à 134°C.

NOTE : Notre responsabilité ne pourra être engagée en cas de dysfonctionnement résultant soit d'un non-respect des présentes instructions d'utilisation, soit du recours à une technique de réutilisation des instruments non validée !

6.5. Technique clinique

Utiliser uniquement des matériaux d'obturation compatibles avec cette technique d'obturation tels que la gutta-percha (pour des raisons de consistance) et un ciment de scellement. La température à l'intérieur du canal radiculaire dépend de la quantité de matériau d'obturation que l'on y introduit. Bien que cet appareil permette un contrôle précis de la chaleur transmise à l'insert, il ne permet toutefois pas d'éviter les risques de surchauffe de la racine. Il est donc conseillé de faire un test sur des dents extraites.

ATTENTION ! : Pour des raisons de sécurité, ne pas laisser l'insert (chauffé) dans le canal radiculaire pendant plus de 4 secondes !

ATTENTION ! : Pour toutes les techniques d'obturation canalaire orthograde, régler la température sur 200°C !

NOTE : Eviter que le fouloir, la canule ou l'écrou de la cartouche (pièce à main) entre en contact avec les lèvres, la gencive ou la muqueuse buccale car ils risquent d'être brûlants après une utilisation prolongée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6.5.1 - Ajustement du cône et sélection des fouloirs

1. Préparer le canal de façon optimale car une bonne mise en forme canalaire facilite le nettoyage et l'obturation tridimensionnels.
2. Sélectionner un fouloir manuel de grande taille qui agira de façon passive et efficace sur une plage de quelques millimètres du tiers coronaire du canal.
3. Sélectionner un fouloir manuel de taille moyenne qui agira de façon passive et efficace sur une plage de quelques millimètres du tiers médian du canal.
4. Sélectionner un fouloir manuel de petite taille qui agira de façon passive, efficace et en profondeur dans la partie rectiligne du canal et sur une plage de 4-5 mm de l'apex canalaire.
5. Sélectionner un fouloir chauffant électrique qui s'adaptera de façon passive à la partie rectiligne du canal et de manière optimale sur une plage de 5 mm de la longueur de travail. Placer la butée en silicone à cette profondeur pour plus de sécurité et plus de précision.
6. Si le canal est plein de liquide, adapter un maître-cône de gutta-percha conique et non standard qui corresponde à la longueur de travail et résiste au retrait apical. Effectuer ensuite une radiographie de contrôle.

7. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier appropriées, lesquelles serviront également à déterminer la longueur de travail finale.
8. Adapter la taille du maître-cône par rapport à l'apex du canal en se basant sur la technique de séchage avec les pointes de papier.
9. Lubrifier légèrement le maître-cône à l'aide d'un agent de scellement puis, en procédant délicatement, l'introduire jusqu'à la longueur requise.

6.5.2 - Phase « descendante » (corono-apicale) en utilisant la technique de la "vague continue"

1. Activer le fouloir chauffant électrique et couper le maître-cône au niveau de l'orifice.
2. Sélectionner le grand fouloir manuel et en faire progresser le bout travaillant sur tout le pourtour du canal par touches fermes et brèves afin de faire aller la gutta-percha vers l'apex, de nettoyer les parois du canal et de bien aplanir le matériau.
3. Exercer pendant 5 secondes une pression avec ce grand fouloir manuel afin de compacter verticalement et latéralement la gutta-percha (encore chaude) dans cette zone du système canalaire (première vague de compactage).
4. Activer le fouloir chauffant électrique et, en un faisant un mouvement continu et déterminé, enfoncer le fouloir (chaud) dans la gutta-percha ramollie par la chaleur jusqu'à ce que la butée en silicone soit à 2 mm du point de référence. Afin d'éviter les risques de blessure thermique, cette étape ne devra pas durer plus de deux à quatre secondes.
5. Désactiver le fouloir et continuer d'exercer une ferme pression apicale sur l'instrument pendant qu'il se refroidit et ce, jusqu'à ce que la butée en silicone atteigne le point de référence.
6. Continuer d'exercer une ferme pression apicale pendant dix secondes afin de bien compacter la gutta-percha (chaude) dans le tiers apical du canal et de bien compenser le phénomène de retraction qui se produit pendant la phase de refroidissement.
7. Activer le fouloir chauffant électrique pendant une seconde puis le désactiver et le sortir du canal radiculaire en faisant un mouvement de va-et-vient. Cette procédure permet de détacher et retirer la gutta-percha des deux tiers coronaires du canal sans enlever celle présente dans le tiers apical.
8. Sélectionner le petit fouloir manuel et en faire progresser le bout travaillant sur tout le pourtour du canal par touches fermes et brèves afin de bien nettoyer les parois du canal et recompacter la partie coronaire de la gutta-percha du tiers apical.
9. Avec la pièce à main "Flow", continuer de remplir le reste du canal de façon à obtenir une obturation optimale.

6.5.3 - Phase « remontante » (apico-coronaire)

1. Appliquer pendant 5 secondes le bout de la canule (chaude) sur le matériau d'obturation venant d'être compacté.
2. Appuyer sur la bague de commande de la pièce à main "Flow" et déposer un peu de gutta-percha chaude (un segment de quelques millimètres) dans cette zone du canal. Afin de permettre la remontée du dispositif, tenir la pièce à main avec souplesse.
3. Sélectionner le petit fouloir manuel et en faire progresser le bout travaillant sur tout le pourtour du canal, par touches fermes et brèves afin de bien nettoyer les parois du canal et de bien aplanir la gutta-percha chaude venant d'être déposée.

4. Toujours à l'aide du petit fouloir manuel, tasser pendant cinq secondes la gutta-percha (chaude) afin de bien la compacter dans les trois dimensions dans cette zone du canal et afin de compenser le phénomène de rétraction qui se produit pendant la phase de refroidissement.
5. Appliquer pendant cinq secondes le bout de la canule (chaude) sur le matériau d'obturation venant d'être compacté.
6. Appuyer sur la bague de commande de la pièce à main du "Flow" puis déposer quelques millimètres de gutta-percha (chaude) supplémentaires dans cette zone du canal.
7. Sélectionner le fouloir manuel de taille moyenne et en faire progresser le bout travaillant sur tout le pourtour du canal, par touches fermes et brèves afin de bien nettoyer les parois du canal et d'aplanir la gutta-percha (chaude) venant d'être déposée.
8. Toujours à l'aide du fouloir manuel de taille moyenne, tasser pendant cinq secondes la gutta-percha (chaude) afin de bien la compacter dans les trois dimensions dans cette zone du canal et afin de compenser le phénomène de retrait qui se produit pendant la phase de refroidissement.
9. Poursuivre la phase « remontante » comme indiqué précédemment, jusqu'à obturation complète du canal, ou la stopper au moment opportun en vue de la mise en place d'un tenon destiné à faciliter le travail de restauration.

6.6 Dépannage

1. L'appareil ne se met pas en marche. Procéder comme suit :

- a. Vérifier que le cordon d'alimentation électrique est bien branché au niveau de l'appareil et de la prise de courant de secteur.
- b. Débrancher l'appareil et vérifier le fusible. S'il est grillé, le remplacer (*voir dans la partie "Utilisation" : "Remplacement des fusibles*).

2. "Flow" : impossible de défaire l'écrou de cartouche. Procéder comme suit :

- a) Appuyer sur la touche de rappel ["RETURN"] pour faire reculer le piston afin de relâcher la pression exercée sur l'écrou de cartouche.

3. "Flow" : La gutta-percha ne s'écoule pas à l'intérieur de la l'aiguille. Procéder comme suit :

- a) Vérifier que l'aiguille n'est pas pliée. (Eviter de trop courber les aiguilles).
- b) Vérifier que l'appareil a bien atteint sa température de service, c'est à dire celle permettant un écoulement fluide de la gutta-percha.
- c) Augmenter la température si besoin est.

4. "Pack" : La pièce à main ne fonctionne pas. Procéder comme suit :

- a. Vérifier que l'insert est bien positionné à l'intérieur dans la pièce à main.
- b. Remplacer l'insert.

5. "Pack" : L'insert ne chauffe pas. Procéder comme suit :

- a. Vérifier les réglages de température.
- b. Remplacer l'insert par un neuf.

6. "Flow" : Le mécanisme d'extraction ne se rétracte pas. Procéder comme suit :

Si, après avoir actionné la touche de rappel, l'indicateur de niveau de gutta-percha ne recule pas jusqu'au bout de sa fenêtre, réappuyer sur cette même touche.

7. Flow : Le moteur ne tourne plus. Procéder comme suit :

Si le moteur ne tourne plus, c'est peut être parce qu'une trop forte pression a été exercée sur la canule à l'intérieur du canal. En pareil cas, réduire la pression exercée sur la canule. Le moteur se remettra alors à tourner.

6.7 Questions le plus souvent posées

Quelle est la taille du plus petit des inserts ?

L'insert le plus petit est le petit fouloir noir de conicité 03 ISO 40. Sa surface externe est en acier inoxydable.

Quelle température un insert peut-il atteindre ?

A la puissance maxi, la température d'un insert peut dépasser les 400°C.

En la réglant en conséquence, vous pouvez abaisser la température jusqu'à 100°C (= température minimale). La température de travail recommandée pour la phase d'obturation descendante est : 200°C.

Cette température élevée ne présente-t-elle pas des risques ?

Comme pour tout matériel dentaire, cet appareil doit bien évidemment être utilisé par un professionnel confirmé. Vous pouvez sélectionner la haute température **pour couper** la gutta-percha lorsqu'est utilisée la technique de condensation latérale avec découpe d'un groupe de cônes. Pour **enlever** de la gutta-percha en utilisant la technique de la vague continue, nous vous conseillons de régler l'appareil sur une température plus basse (200°C).

Quel est le réglage de puissance normal ?

Le réglage sur la température maxi ne doit être utilisé que pour couper la gutta-percha. Pour les techniques "condensation latérale" et "vague continue", il est conseillé de régler la puissance sur 200°C.

Quelle est la durée de vie d'un insert ?

Elle dépend du soin avec lequel il sera utilisé. En règle générale, la durée de vie d'un insert est moins grande :

- a. S'il fonctionne à trop haute température pendant des périodes prolongées.
- b. Si on travaille avec lui à de hautes températures.
- c. S'il est tordu ou exposé à des contraintes mécaniques excessives.

Les inserts servent uniquement à transmettre de la chaleur, pas à exercer une force ! Pour exercer une force, nous vous conseillons d'utiliser un fouloir manuel froid. Avec le temps, les inserts perdent peu à peu de leur efficacité thermique, laquelle dépend pour beaucoup de l'utilisateur.

6.8 Garantie et service après-vente

Le fabricant garantit ce produit contre les éventuels vices de matériau ou de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date figurant sur l'original de la facture.

Les obligations du fabricant au titre de cette garantie se limitent à réparer ou à remplacer (au fabricant et à lui seul d'en décider) tout composant ou produit défectueux soit en partie, soit en totalité. Le fabricant sera seul arbitre de cette intervention.

Si le défaut constaté entre dans le cadre de la garantie, l'acheteur devra notifier ce défaut au distributeur dans les plus brefs délais. Ce dernier transmettra alors ses instructions (en général, il demande au client de lui retourner le produit défectueux aux fins de réparation). Le renvoi du produit au fabricant, de même que les frais d'expédition, incombent toujours à l'acheteur.

Aucun droit de garantie ne sera accordé s'il y a eu utilisation, installation ou entretien non conformes du présent produit.

Le fabricant n'assumera dans le cadre de la présente garantie aucun risque ni aucune responsabilité découlant de l'utilisation clinique de ses produits et ce, que lesdits produits soient utilisés ou non avec des produits provenant d'autres fabricants.

Le fabricant n'accorde explicitement ou implicitement aucune autre garantie que celle susmentionnée.

6.9. Caractéristiques techniques

Dimensions de la console :	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Poids :	1,6 kg (3.6 lbs)
Alimentation :	115 V/60Hz, 230V/50Hz
Tension nominale :	115 V/0,6A, 230V/0,3A
Fusibles :	115 V : Fusible Slo-Blo® 0,6A/250V 230 V : Fusible Slo-Blo® 0,3A/250V
Fouloir	Acier inoxydable
Contenu de la cartouche :	gutta-percha
Cartouche :	aluminium
Canule :	argent

Conditions ambiantes :

Température de fonctionnement :	10° à 28°C (50° to 82.4°F)
Température de stockage :	-20° à 60°C (-4° to 140°F)
Humidité relative :	5 à 95 % (sans condensation)
Altitude :	0 à 3048 mètres
Coefficient d'utilisation ("Pack") :	25 %

Plage de température ("Pack") :	100° – 400°C
Plage de volume sonore ("Pack") :	0 – 100 %

Plage de température ("Flow") :	160° – 200°C
Plage de débit ("Flow") :	20 % - 100 %

Temps de chauffe continue pour la pièce à main "Pack" :

10 secondes maxi pour les températures supérieures à 200°C.

15 secondes maxi pour les températures inférieures ou égales à 200°C.

Une minute en mode "réponse thermique".

Attention ! :

Cet appareil a été testé. Ces tests ont montré qu'il était conforme aux exigences relatives aux émissions telles que précisées dans la norme IEC 60601-1-2. Ces exigences assurent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques nocives pour une installation médicale de type classique. Des émissions de hautes fréquence radio (RF) provenant d'appareils électriques tels que les téléphones cellulaires peuvent cependant perturber le bon fonctionnement du présent appareil. Pour atténuer les interférences électromagnétiques perturbatrices, veuillez éloigner cet appareil des émetteurs RF et autres sources d'énergie électromagnétique.

6.10 Certification

Ce produit est un produit de Classe IIa, qui a obtenu le marquage CE(CE 0459). Il est conforme aux normes suivantes: pour l'Europe : IEC 60601-1 + A1 : 1991 + A2 (1995) ; pour le Canada : CAN/CSA-C22.2 N°601.1; pour les Etats-Unis : UL 60601-1 (1^{ère} édition - 2003).

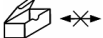
CE
0459

Fabriqué par : Aseptico Inc., Woodinville, WA 98072, Etats-Unis

EC REP Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

Distribué par Dentsply Maillefer, CH-1338 Ballaigues (Suisse)

6.11 Pictogrammes "standard"

	Matériel de Classe II		Cartouche : aluminium
	Pièce appliquée de type BF		Canule : argent
	Tension dangereuse		La cartouche contient de la gutta-percha
	Courant alternatif		LATEX ! Attention, ce produit contient du caoutchouc naturel (latex), lequel peut provoquer des réactions allergiques
	Surface brûlante		Ne pas exposer au soleil ou à la chaleur
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage		Usage unique
	Point vert		Ampérage des fusibles
	Emballage ouvert non repris		Stérilisable à la température spécifiée
	NE PAS JETER A LA POUBELLE! Car ce produit et chacun de ses composants devront obligatoirement être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.		Contient 1 unité
	Date d'expiration		Représentant EU autorisé

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1^{ère} utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués "stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1^{ère} utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant :

A1. Instruments :

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :

Instruments d'endodontie (limes, broches, alésoirs, élargisseurs, fraises d'endodontie) ;

Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);

Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;

Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables :

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.

Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle :

B. Matériaux d'obturation : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)

Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion :

- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).

- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales

1. Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
2. Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
3. La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumerait la responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
4. Limites et restrictions concernant la stérilisation :
Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
5. La réutilisation des instruments marqués "à usage unique " n'est pas autorisée.
6. La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
7. Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
8. Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

9. Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
10. Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape :

A. Systèmes

			A3. Contre angle				
			A2. Systèmes implantables				
			A1. Instrumentation	Utilisations suivantes			
				1 ^{ère} utilisation			
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde				
1.	Démontage	Démontez les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X		
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). z - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X		
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	

A3. Contre angle				
A2. Systèmes implantables				
A1. Instrumentation			Utilisations suivantes	
			1 ^{ère} utilisation	
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les stériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lubrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X X X X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607-1.	X X X X
8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X X X X
9.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X X X X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	Mode opératoire	Mise en garde
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5 % à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).



Manufactured by :

Aseptico, Inc.
P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072 - USA

Distributed by :



Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland



Advena Ltd - Hereford, HR4 9DQ UK

Maillefer Ref. ZF1902103.FE / 00 / 2007 – created 03/2008

Aseptico / PN 420680 / Rev-A / ECO 11510 – 06 /2007